



*Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji  
z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii  
w Olsztynie*

ZPZ - 2375 - 9407/19

Olsztyn, dnia 06.12.2019 r.

**Dotyczy:** Przetarg nieograniczony „Dostawa akceleratora wysokoenergetycznego”, nr sprawy ZPZ-58/10/19

W związku z zapytaniami uczestników postępowania, Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wyjaśnia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej SIWZ).

**Pytanie 1**

**SIWZ - pkt 8.1 ppkt 1) lit. a / SIWZ - pkt 11.4 ppkt 1) / ogłoszenie o zamówieniu Sekcja III, pkt III.1.1**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o udzielenie odpowiedzi na pytanie:

Czy - z uwagi na fakt, że:

- 1) przedmiot zamówienia nie obejmuje żadnych urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze, lecz obejmuje akcelerator radioterapeutyczny, który nie zawiera źródeł promieniotwórczych, a jest urządzeniem wytwarzającym promieniowanie jonizujące,
- 2) przedmiot zamówienia obejmuje uruchomienie akceleratora radioterapeutycznego, a stosowanie uruchomionego akceleratora leży w zakresie kompetencji Zamawiającego i nie jest objęte przedmiotem zamówienia,

Zamawiający uzna zezwolenie Prezesa Polskiej Agencji Atomistyki na wykonywanie działalności, o której mowa w ustawie Prawo Atomowe, art. 4 ust.1 pkt 5), tj. **działalności polegającej na uruchamianiu urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące**, jako potwierdzenie spełnienia przez Wykonawcę warunku, o którym mowa w Ogłoszeniu o zamówieniu, Sekcja III pkt III.1.1. oraz SIWZ pkt 8.1. ppkt 1) lit a), a tym samym wezwie Wykonawcę do złożenia zezwolenia Polskiej Agencji Atomistyki na wykonywanie **działalności polegającej na uruchamianiu urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące** (SIWZ pkt 11.4. ppkt 1)) ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający modyfikuje warunek udziału w postępowaniu, o którym mowa w SIWZ pkt 8.1. ppkt 1) lit a) oraz ogłoszeniu o zamówieniu, Sekcja III pkt III.1.1. nadając mu brzmienie: „Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca będzie posiadał zezwolenie Prezesa Polskiej Agencji Atomistyki na wykonywanie działalności, **polegającej na uruchamianiu urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące**”.

Zamawiający modyfikuje wykaz wymaganych dokumentów w zakresie pkt 11.4. ppkt 1) SIWZ, nadając mu brzmienie:

„Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w postępowaniu, w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, **na wezwanie Zamawiającego** złoży w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, nie krótszym niż 10 dni, następujące dokumenty:

- 1) zezwolenie Prezesa Polskiej Agencji Atomistyki na wykonywanie działalności **polegającej na uruchamianiu urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące**”.

## Pytanie 2

Bieżący opis przedmiotu zamówienia nie obejmuje zewnętrznego systemu radiograficznego do realizacji procedur IGRT, radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej oraz dedykowanego systemu planowania leczenia w radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej.

W odpowiedzi nr 24 z dnia 08.05.2019 r. (ZPZ-2375-3264-16/19) dotyczącej postępowania ZPZ-02/01/19r. Zamawiający jednoznacznie stwierdził, że wyżej wymienione elementy są elementem składowym wniosku o dofinansowanie projektu - „Rozbudowa i modernizacja zakładu radioterapii w celu poprawy dostępności i jakości leczenia pacjentów onkologicznych w SP ZOZ MSWiA z WMCO w Olsztynie – etap 2 zakup jednego akceleratora oraz budowa jednego bunkra wraz z ich dostosowaniem do istniejącej infrastruktury POIS.09.02.00-00-0135/17”, który jest finansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020. Zamawiający w tym postępowaniu jednoznacznie wymagał zaoferowania takiego systemu. Bardzo precyzyjnie wyjaśnił i uargumentował konieczność posiadania specyficznych rozwiązań technicznych w swojej odpowiedzi ZPZ - 072/3569-1/19 z dnia 06.05.2019r. na odwołanie, załączonej jako integralna część zapytania.

Czy wobec powyższego Zamawiający zgodzi się na uzupełnienie opisu przedmiotu zamówienia poprzez przywrócenie wskazanych poniżej parametrów technicznych z pierwotnego postępowania:

1.	Zewnętrzny system radiograficzny do realizacji procedur IGRT oraz radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej		
1.1.	System radiograficzny do realizacji procedur IGRT oraz radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej w obszarze głowy, głowy i szyi oraz całego ciała	TAK	Bez oceny
1.2.	Niezależny od akceleratora system wizualizacji w wiązce kV rtg do precyzyjnego pozycjonowania pacjenta w izocentrum akceleratora, na podstawie współrzędnych stereotaktycznych zawartych w danych obrazowych CT trójwymiarowego planu leczenia	TAK	Bez oceny
1.3.	Obrazowanie z korekcją położenia stołu terapeutycznego dla wiązek koplanarnych i dla wiązek niekoplanarnych dla każdej wartości kąta podłogi stołu terapeutycznego i kąta ramienia akceleratora.	TAK	Bez oceny
1.4.	Stereoskopowe obrazowanie wewnętrznej anatomii pacjenta za pomocą obrazów kV rtg	TAK	Bez oceny
1.5.	Obrazowanie w wiązkach promieniowania kV rtg, generowanych z dwóch niezależnych źródeł (lamp rtg)	TAK	Bez oceny
1.6.	Podwójny generator dla lamp rtg, pozwalający na jednoczesną ekspozycję z dwóch lamp	TAK	Bez oceny
1.7.	Zestaw dwóch detektorów obrazu na bazie krzemu amorficznego o rozdzielczości co najmniej 512x512 pikseli	TAK	Bez oceny
1.8.	Dedykowana konsola operatora	TAK	Bez oceny
1.9.	Zarządzanie użytkownikami systemu wraz z hasłami dostępu	TAK	Bez oceny
1.10.	Importowanie obrazów, izocentrów i struktur w standardzie DICOMRT	TAK	Bez oceny
1.11.	Obliczanie i generowanie obrazów DRR w różnych płaszczyznach, na bazie serii obrazów CT z planu leczenia	TAK	Bez oceny

1.12.	Automatyczne i ręczne nakładanie wygenerowanych obrazów DRR na obrazy rtg uzyskane z oferowanego systemu stereotaktycznego	TAK	Bez oceny	
1.13.	Definiowanie obszarów zainteresowania w celu uzyskania dokładniejszego nałożenia obrazów	TAK	Bez oceny	
1.14.	Automatyczne obliczanie korekcji położenia stołu terapeutycznego w 6 stopniach swobody	TAK	Bez oceny	
1.15.	Przesyłanie do oferowanego akceleratora danych sterujących, pozwalających na korekcję położenia stołu terapeutycznego w 6 stopniach swobody	TAK	Bez oceny	
1.16.	Funkcja szybkiej weryfikacji poprawności ułożenia pacjenta podczas napromieniania pacjenta dla wiązek niekoplanarnych	TAK	Bez oceny	
1.17.	Wykorzystanie dwóch zdjęć kV rtg (z obydwu lamp systemu) lub pojedynczego zdjęcia - jeśli jedna z lamp jest przesłaniana przez ramię akceleratora	TAK	Bez oceny	
1.18.	Obrazowanie kV rtg podczas emisji wiązki terapeutycznej	TAK	Bez oceny	
1.19.	Eksport obrazów typu set-up, obrazów DRR sprzed nałożenia i obrazów DRR po nałożeniu, w standardzie DICOM RT	TAK	Bez oceny	
1.20.	Generowanie protokołu pozycjonowania pacjenta	TAK	Bez oceny	
1.21.	Moduł wstępnego pozycjonowania pacjenta oraz monitorowania śródfrakcyjnego ułożenia pacjenta umożliwiający ciągłą kontrolę ułożenia pacjenta podczas napromieniania z wizualnym alarmem	TAK	Bez oceny	
1.22.	Oprządkowanie do kalibracji systemu do izocentrum radiacyjnego akceleratora, bazująca na teście Winstona-Lutza	TAK	Bez oceny	
1.23.	Fantom weryfikacyjny do celów kalibracyjnych i QA systemu	TAK	Bez oceny	
<b>2.</b>	<b>Stacja robocza zewnętrznego systemu IGRT do radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej</b>			
2.1.	Dodatkowa stacja robocza zewnętrznego systemu radiograficznego do przygotowywania i analizy danych terapeutycznych	TAK	Bez oceny	
2.2.	Stacja robocza umożliwiająca przygotowanie oraz przegląd danych terapeutycznych pacjenta, bez blokowania stacji systemu na akceleratorze	TAK	Bez oceny	
2.3.	Importowanie danych pacjenta (planu leczenia) w standardzie DICOM RT i definiowanie ustawień systemu dla konkretnego pacjenta	TAK	Bez oceny	
2.4.	Przeglądanie bieżących i wcześniejszych danych o pozycjonowaniu pacjenta	TAK	Bez oceny	
2.5.	Chronione hasłem zatwierdzanie przez lekarza prowadzącego danych koniecznych do przeprowadzenia procedury IGRT, dla bieżącej frakcji	TAK	Bez oceny	
2.6.	Przeglądanie i zatwierdzanie przez lekarza raportów pozycjonowania pacjenta z wykonanych procedur IGRT w poprzednich frakcjach	TAK	Bez oceny	
2.7.	Parametry stacji roboczej i monitorów zgodnie z zaleceniami producenta systemu	TAK	Bez oceny	
2.8.	System musi obsługiwać interfejs komunikacyjny umożliwiający współpracę z stacjami systemów planowania oraz weryfikacji i zarządzania pracującymi w formacie DICOM 3.0 obsługujący klasy serwisowe: - DICOM 3.0 Send/Receive - DICOM 3.0 Query/Retrieve - DICOM 3.0 RT	TAK	Bez oceny	
<b>3.</b>	<b>Specjalistyczne oprządkowanie systemu do radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej</b>			
3.1.	System unieruchamiania pacjenta typu „frameless” przy użyciu masek: - nieinwazyjny system unieruchamiania pacjenta zapewniający niezbędną powtarzalność procedury napromieniania stereotaktycznego dla radioterapii frakcjonowanej wykonany z włókna węglowego - wyposażony w mechanizm pozwalający na szybkie usunięcie maski	TAK, opisać	Bez oceny	



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kompatybilny z modułem wstępnego pozycjonowania oraz monitorowania śródfrakcyjnego pacjenta</li> <li>- system mocowania do stołu terapeutycznego oferowanego akceleratora</li> <li>- zestaw dedykowanych do systemu masek obszaru głowy i głowy i szyi z ramionami</li> </ul>			
<b>4.</b>	<b>Dedykowany system planowania leczenia w radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej</b>			
4.1.	Serwer systemu planowania leczenia w konfiguracji zgodnej z zaleceniami producenta. Umożliwia zdalny dostęp i planowanie leczenia z komputerów w sieci szpitalnej. Cały proces planowania (konturowanie i obliczenia) odbywają się na serwerze. Możliwość wykonywania kopii zapasowych systemu i bazy danych pacjentów. Dostęp dla minimum trzech równoczesowych użytkowników.	TAK, opisać	Bez oceny	
4.2.	Możliwość wykonywania planów leczenia dla dwóch jednoczasowych użytkowników w różnych obszarach	TAK	Bez oceny	
4.3.	Możliwość konturowania struktur pacjentów dla dwóch jednoczasowych użytkowników	TAK	Bez oceny	
4.4.	Zarządzanie listą pacjentów (dla 3 jednoczasowych użytkowników) tworzenie nowych pacjentów, edycja danych dla istniejących pacjentów, tworzenie grup pacjentów, do których mają zostać zaimportowane obrazy diagnostyczne z systemu PACS	TAK	Bez oceny	
4.5.	Oprogramowanie do konturowania 3D (dla 2 jednoczasowych użytkowników) <ul style="list-style-type: none"> <li>- konturowanie struktur w 3D</li> <li>- automatyczna rekonstrukcja struktury 3D na podstawie wprowadzonych obrysów tej struktury na dwóch ortogonalnych płaszczyznach</li> <li>- inteligentne dopasowywanie wprowadzanego konturu do kształtu struktury anatomicznej z detekcją brzegu struktury</li> <li>- konturowanie w dowolnie wybranej płaszczyźnie osiowej, poprzecznej i podłużnej</li> <li>- uwzględnianie serii obrazów, dla których została wykonana fuzja</li> </ul>	TAK	Bez oceny	
4.6.	Oprogramowanie do fuzji obrazów (dla 2 jednoczasowych użytkowników) <ul style="list-style-type: none"> <li>- automatyczna fuzja badań 3D CT, NMR (T1, T2, FLAIR, MRA), PET, SPECT</li> <li>- definiowanie obszaru zainteresowania, dla którego ma być przeprowadzona fuzja</li> <li>- możliwość ręcznej korekty wyniku fuzji automatycznej</li> <li>- jednoczesna wizualizacja przekrojów: osiowego, podłużnego i poprzecznego</li> <li>- wyświetlanie wyniku fuzji z zastosowaniem różnych kolorów dla różnych modalności</li> <li>- fuzja z obrazami NMR w obszarze głowy z adaptacyjną korekcją na dystorsję obrazu (możliwość porównania konwencjonalnego obrazu z obrazem skorygowanym)</li> </ul>	TAK	Bez oceny	
4.7.	Oprogramowanie do eksportu obrazów i struktur w standardzie DicomRT obiektów 3D, struktur oraz danych o fuzji obrazów z systemu do innych systemów planowania leczenia (dla 2 jednoczasowych użytkowników)	TAK	Bez oceny	
4.8.	Oprogramowanie modułu do przeglądania obrazów Dicom - (dla 2 jednoczasowych użytkowników) <ul style="list-style-type: none"> <li>- wyświetlanie na ekranie różnych serii obrazów medycznych</li> <li>- zarządzanie układem okien metodą przeciągnij i upuść</li> <li>- powiększanie, przesuwanie, przewijanie, lustrzane odbicia, obracanie wyświetlanych obrazów</li> <li>- pomiar długości i kątów</li> <li>- wprowadzanie adnotacji na obrazach, z wykorzystaniem wirtualnej klawiatury</li> <li>- wielopłaszczyznowe rekonstrukcje 3D w wielu płaszczyznach</li> </ul>	TAK	Bez oceny	



	(osiowej, poprzecznej, wzdłużnej oraz w płaszczyznach skośnych) - renderowanie objętości 3D obrazów CT, NMR, PET, SPECT w celu wizualizacji skóry, kości, naczyń, DRR i MIP. - obsługa wielu modalności: X-ray, CT, NMR, PET, SPECT, USG			
4.9.	Moduł automatycznego konturowania struktur krytycznych na obrazach NMR w obszarze <u>głowy</u> na bazie mapowania anatomicznego dla 1 jednoczasowego użytkownika.	TAK	Bez oceny	
4.10.	Moduł automatycznego konturowania struktur krytycznych na obrazach CT w obszarze <u>klatki piersiowej i kręgosłupa</u> na bazie mapowania anatomicznego 1 jednoczasowego użytkownika.	TAK	Bez oceny	
4.11.	Moduł automatycznego konturowania struktur krytycznych na obrazach CT w obszarze <u>głowy z szyją</u> na bazie mapowania anatomicznego dla 1 jednoczasowego użytkownika.	TAK	Bez oceny	
4.12.	Moduł automatycznego konturowania struktur krytycznych na obrazach CT w obszarze <u>miednicy</u> na bazie mapowania anatomicznego dla 1 jednoczasowego użytkownika.	TAK	Bez oceny	
4.13.	Moduł automatycznego konturowania struktur krytycznych na obrazach CT w obszarze <u>kręgosłupa</u> na bazie mapowania anatomicznego z oprogramowaniem do fuzji obrazów CT i NMR różnicującym, które elementy podlegają fuzji deformacyjnej, a które sztywnej dla 1 jednoczasowego użytkownika.	TAK	Bez oceny	
4.14.	Moduł do przeglądania, poprawiania, edytowania, wykonywania operacji logicznych typu kopiowanie, odcinanie, łączenie, wydzielanie wygenerowanych automatycznie struktur krytycznych dla 2 jednoczasowych użytkowników.	TAK	Bez oceny	
4.15.	Moduł do automatycznego konturowania 3D guzów w obszarze kręgosłupa w oparciu o International Spine Radiosurgery Consortium Consensus Guidelines for Target Volume Definition in Spinal Stereotactic Radiosurgery dla 1 jednoczasowego użytkownika.	TAK	Bez oceny	
4.16.	Moduły do jednoczasowego wykonywania planów leczenia w obszarze głowy i kręgosłupa przez 2 użytkowników: - możliwość planowania VMAT - kompatybilny z oferowanym akceleratorem i akcesoriami do realizacji procedur radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej - kompatybilny z oferowanym zewnętrznym i zintegrowanym systemem radiograficznym do realizacji procedur IGRT oraz radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej - algorytmy obliczeniowe typu Pencil Beam i Monte Carlo - optymalizacja w oparciu o Conformity Index i Gradient Index - automatyczna optymalizacja geometrii planów - automatyczne planowanie na podstawie modyfikowanych protokołów klinicznych - adaptacyjna siatka dawki zależna od wielkości obszaru tarczowego i sąsiadujących struktur - kompatybilność z posiadanym systemem zarządzania Aria	TAK	Bez oceny	
4.17.	Moduł do wykonywania planów leczenia dowolnej liczby guzów w obszarze głowy, napromienianych w jednym planie leczenia, dla 1 jednoczasowego użytkowników: - możliwość planowania techniką VMAT i DCA - kompatybilny z oferowanym akceleratorem i akcesoriami do realizacji procedur radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej - kompatybilny z oferowanym system radiograficznym do realizacji procedur radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej - algorytmy obliczeniowe typu Pencil Beam i Monte Carlo - optymalizacja w oparciu o Conformity Index i Gradient Index - automatyczna optymalizacja geometrii planów - automatyczne planowanie na podstawie modyfikowanych protokołów klinicznych - adaptacyjna siatka dawki zależna od wielkości obszaru tarczowego i sąsiadujących struktur - kompatybilność z posiadanym systemem zarządzania Aria	TAK	Bez oceny	
4.18.	Kompatybilność wszystkich zaoferowanych technik leczenia z oferowanym akceleratorem (wszystkie energie fotonowe i kolimator	TAK	Bez oceny	

	MLC)			
4.19.	Konfiguracja modelu obliczeniowego systemu planowania dla oferowanego akceleratora - jednej energii fotonowej z filtrem spłaszczającym, dwóch energii fotonowych bez filtra spłaszczającego, kolimatora MLC.	TAK	Bez oceny	
4.20.	Cztery stacje robocze klasy PC, trzy z monitorami min. 27 cali, jedna do celów konsultacji lekarskich z monitorem min. 55cali o parametrach zgodnych z zaleceniami producenta oferowanego systemu planowania i konturowania.	TAK	Bez oceny	

### Odpowiedź:

Zamawiający nie uzupełnił opisu przedmiotu zamówienia poprzez dodanie parametrów technicznych dotyczących zewnętrznego systemu radiochirurgicznego i podtrzymuje w tym zakresie dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Zamawiający nie zamierza się odnosić do treści wyjaśnień i stanowiska zajętego w trakcie postępowania ZPZ-02/01/19, ponieważ rzeczony przetarg został unieważniony, a podjęte w jego trakcie decyzje nie są w żaden sposób wiążące dla trwającego obecnie postępowania.

Zamawiający informuje, iż zmiana opisu przedmiotu zamówienia podnoszona przez pytającego wynika z postanowień Aneksu nr POIS.09.02.00-00-0135/17-03 do umowy na dofinansowanie jaki Zamawiający zawarł w dniu 05 sierpnia 2019 r. z Instytucją Pośredniczącą Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia.

### SIWZ, Załącznik nr 6 - Umowa NR\_\_\_\_/ZPZ/19

#### Pytanie 3

1) § 2 ust. 2 – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że poziomowi technicznemu wymaganemu przez Zamawiającego, w niniejszym postępowaniu odpowiada taki przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania techniczne zawarte w załączniku nr 2 do SIWZ (Zestawienie wymaganych parametrów technicznych);

### Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza

#### Pytanie 4

2) § 3 ust. 2 pkt 7 – zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego: *Czy Zamawiający uzna za zrealizowanie obowiązku wykonania projektu instalacji akceleratora dostarczenie Poradnika Planowania Produktu, w którym producent akceleratora zawarł wszystkie niezbędne wytyczne jakie musi spełniać pomieszczenie do zainstalowania akceleratora?*

### Odpowiedź:

Zamawiający nie uzna takiego rozwiązania.

#### Pytanie 5

3) § 3 ust. 2 pkt 7 – zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego o wyjaśnienie czy objęte przedmiotem niniejszego zamówienia jest wykonanie przez Wykonawcę „Dokumentacji technicznej z zakresu ochrony radiologicznej pracowni akceleratorowej” ?

### Odpowiedź:

Projekt ochrony radiologicznej jest elementem dokumentacji budowlanej. Jeżeli jednak oferowany akcelerator lub jego umiejscowienie w bunkrze nie będzie spełniać założeń posiadanego projektu, to należy wykonać jego aktualizację.

#### Pytanie 6

**4) § 3 ust. 2 pkt 7** - w celu umożliwienia Wykonawcy wypełnienia obowiązku wskazanego w § 3 ust. 2 pkt 7, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zapewnienie, iż udostępni Wykonawcy Projekt wykonawczy pomieszczeń, w których ma być zainstalowany przedmiot zamówienia;

**Odpowiedź:**

Zamawiający udostępni projekt wykonawczy pomieszczeń, w których ma być zainstalowany przedmiot zamówienia.

**Pytanie 7**

**5) § 3 ust. 2 pkt 7** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że wykonanie Projektu instalacji akceleratora ma obejmować naniesienie akceleratora wraz z wyposażeniem na realizowany już projekt wykonawczy wraz wskazaniem podłączeń akceleratora do zaprojektowanej infrastruktury technicznej pomieszczeń akceleratora, która zostanie zrealizowana w ramach budowy tych pomieszczeń realizowanej w ramach odrębnego zamówienia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie 8**

**6) § 3 ust. 2 pkt 7** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że przygotowanie pomieszczeń wraz z całą infrastrukturą techniczną do instalacji akceleratora w sposób spełniający wymagania instalacyjne producenta zamawianego akceleratora, nie jest objęte przedmiotem niniejszego zamówienia;

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza

**Pytanie 9**

**7) § 4 ust. 1 pkt 2** – z uwagi na fakt, że przedmiot zamówienia nie obejmuje swoim zakresem robót budowlanych a jedynie dostawę, instalację oraz uruchomienie akceleratora, które to czynności muszą zostać wykonane zgodnie z obowiązującym powszechnie przepisami prawa oraz zgodnie z zaleceniami producenta akceleratora, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę tego zapisu w sposób następujący:

„bieżącego przekazywania wskazówek koniecznych do wykonania przedmiotu zamówienia”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający modyfikuje wskazany zapis nadając mu brzmienie :

„bieżącego przekazywania wskazówek koniecznych do wykonania przedmiotu zamówienia”.

**Pytanie 10**

**8) § 4 ust. 2** - mając na uwadze, że Wykonawca ponosi ryzyka wszelkich niebezpieczeństw przypadkowej utraty lub uszkodzenia sprzętu stanowiącego przedmiot zamówienia do momentu podpisania przez Strony protokołu odbioru końcowego, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie ust. 2a o następującym brzmieniu:

*Pomieszczenia, które mają być przekazane Wykonawcy, w których ma nastąpić instalacja przedmiotu zamówienia, zostaną przekazane w stanie, który zapewniac będzie, że od momentu przekazania tych pomieszczeń Wykonawcy do momentu sporządzenia protokołu odbioru końcowego dostęp do tych pomieszczeń będzie miał wyłącznie Wykonawca oraz osoby przez niego pisemnie wskazane;*

**Odpowiedź:**

Zamawiający doda proponowany zapis do wzoru umowy.

**Pytanie 11**

9) § 6 ust. 1 – z uwagi na fakt, że wykonanie przedmiotu zamówienia w części dot. instalacji oraz uruchomienia, a również dostarczenia do Zamawiającego może nastąpić wyłącznie po uprzednim przekazaniu Wykonawcy pomieszczeń, które będą spełniać wymagania instalacyjne akceleratora zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o uzupełnienie postanowienia § 6 ust. 1 o zastrzeżenie, że realizacja przedmiotu umowy nastąpi do dnia 31.08.2020 r. pod warunkiem, że w terminie do 30.06.2020 r. Wykonawcy przekazane zostaną spełniające wymagania instalacyjne akceleratora pomieszczenia. W związku z powyższym prosimy o zmianę treści na:  
*„Strony ustalają termin realizacji przedmiotu Umowy na dzień 31.08.2020 r. pod warunkiem, że w terminie do 30.06.2020 Wykonawcy zostaną przekazane spełniające wszelkie wymagania instalacyjne akceleratora pomieszczenia, w których akcelerator -stanowiący przedmiot niniejszej umowy - ma być zainstalowany”;*

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie proponowanej zmiany do wzoru umowy.

**Pytanie 12**

10) § 6 ust. 6 – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie w treści przywołanego postanowienia, że przekazane pomieszczenia będą spełniać wszelkie wymagania instalacyjne akceleratora, a także, że opóźnienie w przekazaniu tych pomieszczeń Wykonawcy nie będzie rodzić po jego stronie żadnej odpowiedzialności wynikającej z opóźnień w realizacji zamówienia, proponowane brzmienie:

*Przekazanie Wykonawcy pomieszczeń przeznaczonych i odpowiednio przygotowanych, tj. spełniających wymagania instalacyjne akceleratora, nastąpi nie później niż 30.06.2020 r. Przekazanie pomieszczeń zostanie potwierdzone Protokołem przekazania pomieszczeń.*

*Opóźnienia w realizacji zamówienia, wynikające z nieterminowego przekazania pomieszczeń do instalacji akceleratora Wykonawcy lub przekazania Wykonawcy pomieszczeń nie spełniających wymagań instalacyjnych akceleratora, nie mogą mieć i nie będą mieć żadnego wpływu na odpowiedzialność Wykonawcy za takie opóźnienia”;*

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie proponowanej zmiany do wzoru umowy.

**Pytanie 13**

11) § 6 ust. 7 – z uwagi na treść załącznika nr 2 do SIWZ w pkt. 13.11., gdzie Wykonawcy przyznano prawo przeprowadzenia szkoleń dla personelu Zamawiającego w miejscu instalacji akceleratora lub w ośrodku szkoleniowym producenta, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie wskazanego ustępu, proponowane brzmienie:

*Szkolenie personelu Zamawiającego odbędzie się niezwłocznie po instalacji akceleratora. Szkolenie personelu w miejscu instalacji odbędzie się po uzgodnieniu terminu z Zamawiającym lecz nie później niż przed podpisaniem protokołu końcowego. Szkolenia wyjazdowe odbędzie się po uzgodnieniu terminu z Zamawiającym lecz nie później niż końca okresu gwarancji. Przeprowadzenie szkolenia oraz lista jego uczestników zostanie potwierdzona **Protokołem szkolenia** podpisanym przez Strony lub ich upoważnionych przedstawicieli.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający modyfikuje § 6 ust. 7 nadając mu brzmienie :

*„Szkolenie personelu w miejscu instalacji odbędzie się po uzgodnieniu terminu z Zamawiającym lecz nie później niż przed podpisaniem protokołu końcowego. Przeprowadzenie szkolenia oraz lista jego uczestników zostanie potwierdzona Protokołem szkolenia podpisanym przez Strony lub ich upoważnionych przedstawicieli”.*

**Pytanie 14**

12) § 7 ust. 4 – Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że warunkiem wystawienia faktury o której mowa w § 7 ust. 4 jest podpisanie przez strony Protokołu zdawczo – odbiorczego, o którym mowa w § 6 ust.2;



**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie 15**

**13) § 7 ust. 4 – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że chodzi o protokół zdawczo – odbiorczy o którym mowa § 6 ust.2;**

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie 16**

**14) § 7 ust. 5, ust. 6 oraz ust. 7 – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wykreślenie przywołanych ustępów w całości z uwagi na to, że przedmiot zamówienia nie obejmuje robót budowlanych, a więc nie podlega rygorom określonym w art. 143b, art. 143c oraz art. 143d ustawy prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2004 nr 19 poz. 177 z późn. zm.) oraz art. 6471 ustawy kodeks cywilny (Dz.U. 1964 nr 16 poz. 93 z późn. zm.). Zamawiający ani w świetle warunków umowy, ani w świetle powszechnie obowiązujących przepisów prawa nie ponosi odpowiedzialności solidarnej za wynagradzanie Podwykonawców, w związku z czym brak jest uzasadnienia do wprowadzenia regulacji przewidzianych ustępami 5-7;**

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy wzoru umowy.

**Pytanie 17**

**15) § 8 ust. 3 w zw. z pkt 13.6 oraz 13.7 załącznika nr 2 do SIWZ - zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, iż przeglądy konserwacyjne, opisane we wskazanym wyżej § 8 w zw. z pkt 13.6 oraz 13.7 Załącznika nr 2 do SIWZ mają być wykonywane w dniach roboczych tj. w dniach od poniedziałku do piątku;**

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie 18**

**16) § 8 ust. 10 – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dokonanie zmiany, która sprawi, że Wykonawca będzie zobowiązany do poinformowania o planowanym terminie zakończenia produkcji i dystrybucji akceleratora oraz części do niego. Proponowane brzmienie:**

*Wykonawca zobowiązuje się do pisemnego poinformowania Zamawiającego o planowanym terminie zakończenia produkcji **akceleratora** oraz dystrybucji akcesoriów i części zamiennych do **niego** z wyprzedzeniem 1 roku."*

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie proponowanej zmiany do wzoru umowy.

**Pytanie 19**

**17) § 8 ust. 11 pkt 1 lit. c) – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie do treści przywołanego postanowienia następującego doprecyzowania:  
*mechanicznego uszkodzenia powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich **lub innych przyczyn zewnętrznych w stosunku do urzędnika;*****

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie proponowanej zmiany do wzoru umowy.

**Pytanie 20**

**18) § 8 ust. 12, ust. 13 w zw. z pkt 13.9 załącznika nr 2 do SIWZ** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę treści ust. 12 oraz ust. 13 tak, aby dookreślić, że sprawność i przestój, zgodnie z treści pkt. 13.9 załącznika nr 2 do SIWZ, dotyczą akceleratora stanowiącego przedmiot umowy, po zmianie treść winna mieć odpowiednio brzmienie:

*Ust. 12 Wykonawca gwarantuje 95 % sprawności **akceleratora będącego przedmiotem zamówienia***

*Ust. 13 Przez sprawność akceleratora w 95 % należy rozumieć, że czas przestoju **akceleratora będącego przedmiotem zamówienia** liczony jest w okresie każdego roku gwarancji tj. 365 dni w roku, liczonego od dnia podpisania Protokołu końcowego, nie przekroczy 18 dni roboczych;*

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie proponowanej zmiany do wzoru umowy.

**Pytanie 21**

**19) § 8 ust. 13** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że za dni robocze uważać należy dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy;

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie 22**

**20) § 9 ust. 3 pkt 1** – z uwagi na to, że realizacja przedmiotu zamówienia przez Wykonawcę wymaga uprzedniego przekazania Wykonawcy pomieszczeń dedykowanych i odpowiednio przygotowanych do instalacji akceleratora, na co Wykonawca nie ma żadnego wpływu, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zastąpienie pojęcia „opóźnia się” pojęciem „pozostaje w zwłóce” tak, aby Wykonawca ponosił odpowiedzialność wyłącznie za te działania lub zaniechania, za które ponosi winę, mając powyższe na uwadze Zamawiający proszony jest o zmianę treści pkt 1, tak aby otrzymał on brzmienie: *1) **pozostaje w zwłóce** z realizacją przedmiotu umowy tak dalece, że nie jest prawdopodobne, żeby zdołał je ukończyć w wyznaczonym terminie, Zamawiający może bez wyznaczania terminu dodatkowego od umowy odstąpić jeszcze przed upływem terminu do wykonania przedmiotu umowy;*”;

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do wzoru umowy.

**Pytanie 23**

**21) § 10 ust. 1 pkt 1 oraz § 10 ust. 1 pkt 2** – w odniesieniu do kar umownych zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zastąpienie pojęcia „opóźnienia” pojęciem „zwłóki”. Wynika to głównie z faktu, że aby móc zrealizować przedmiot umowy Wykonawca musi uprzednio uzyskać dostęp do odpowiednio przygotowanych pomieszczeń – w innym wypadku realizacja zamówienia po jego stronie jest niemożliwa. Zważywszy na to, Wykonawca powinien więc ponosić odpowiedzialność tylko za nieterminową realizację umowy w sytuacji kiedy nieterminowość ta stanowi skutek jego zawinonego działania lub zaniechania;

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do wzoru umowy.

**Pytanie 24**

**22) § 10 ust. 1 pkt 3 w zw. z pkt. 13.9 załącznika nr 2 do SIWZ** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zastąpienie określenia „urządzeń” określeniem „akceleratora” adekwatnie do treści SIWZ;

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie proponowanej zmiany do wzoru umowy.

**Pytanie 25**

**23) § 10 ust. 2** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wykreślenie treści „z wykonaniem robot budowlanych” gdyż, jak to zostało wykazane już we wcześniejszych uwagach do umowy, jej przedmiot nie zawiera wykonania robót budowlanych, proponowane brzmienie:

*Postanowienia § 10 nie wykluczają prawa Zamawiającego do żądania od Wykonawcy, na zasadach ogólnych, odszkodowania, w przypadku gdy kary umowne nie pokryją szkody powstałej na skutek niewykonania, bądź nienależytego wykonania zobowiązań umownych przez Wykonawcę. Zamawiający ma prawo żądać odszkodowania, w szczególności, jeżeli w skutek zwłoki Wykonawcy z dostawą urządzeń, i wyposażenia lub przekazaniem dokumentów, w tym faktury VAT za wykonanie przedmiotu umowy, Zamawiający utraci środki publiczne uzyskane z Funduszy Europejskich, Ministra Zdrowia oraz Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji na sfinansowanie przedmiotu Umowy.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający skoryguje odpowiednio treść § 10 ust. 2

**Pytanie 26**

**24) § 10 ust. 2** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zastąpienie pojęcia „opóźnienia” pojęciem „zwłoki”

*Postanowienia § 10 nie wykluczają prawa Zamawiającego do żądania od Wykonawcy, na zasadach ogólnych, odszkodowania, w przypadku gdy kary umowne nie pokryją szkody powstałej na skutek niewykonania, bądź nienależytego wykonania zobowiązań umownych przez Wykonawcę. Zamawiający ma prawo żądać odszkodowania, w szczególności, jeżeli w skutek zwłoki Wykonawcy z dostawą urządzeń, i wyposażenia lub przekazaniem dokumentów, w tym faktury VAT za wykonanie przedmiotu umowy, Zamawiający utraci środki publiczne uzyskane z Funduszy Europejskich, Ministra Zdrowia oraz Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji na sfinansowanie przedmiotu Umowy.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do wzoru umowy.

**Pytanie 27**

**25) § 20** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wskazanie Umowy powierzenia danych osobowych jako załącznika nr 3 do Umowy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wprowadzi proponowaną zmianę do wzoru umowy.

**II. SIWZ, załącznik nr 2 – Zestawienie wymaganych parametrów**

**Pytanie 28**

**1) pkt. 6.12.** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że wymagany warunek dostawy systemu dozymetrii portalowej uznaje się za spełniony, jeżeli dostarczy się opcję 1 ALBO opcję 2 (nie jest wymagana dostawa obu opcji);

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, iż nie wymaga dostawy obu opcji.

**Pytanie 29**

**2) pkt. 7.7.** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że wymagany warunek dostawy systemu śledzenia cyklu oddechowego pacjenta uznaje się za spełniony, jeżeli dostarczy się opcję 1 ALBO opcję 2 (nie jest wymagana dostawa obu opcji);

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, iż nie wymaga dostawy obu opcji.

**Pytanie 30**

**3) pkt. 8.12.** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że wymagany zakres napięć jest zakresem minimalnym i oczekuje napięcia lampy rentgenowskiej w zakresie co najmniej 70 – 140 kV.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga napięcia lampy rentgenowskiej w zakresie co najmniej 70- 140 kV

**III. SIWZ, załącznik nr 7 - Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych**

**Pytanie 31**

**1) § 1 ust. 2** – dla precyzyjnego określenia przedmiotu umowy zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę treści niniejszego postanowienia poprzez wskazanie dokładnego odniesienia do miejsca w umowie, gdzie wskazane zostały dane stanowiące jej przedmiot: *Administrator oświadcza, że jest administratorem danych, o których mowa w § 2 ust. 1*

**poniżej;**

**Odpowiedź:**

Zamawiający wprowadzi proponowaną zmianę do wzoru umowy.

**Pytanie 32**

**2) § 2 ust. 2** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o uzupełnienie wskazania zakresu powierzanych danych o zbiór Pracowników, który stanowić będzie również przedmiot powierzenia obok zbioru Pacjentów Zamawiającego;

**Odpowiedź:**

**Pytanie 33**

**3) § 2 ust. 2** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wskazanie rodzaju danych osobowych pochodzących ze zbioru Pracowników Zamawiającego;

**Odpowiedź:**

Zamawiający wprowadzi proponowane zmiany do wzoru umowy.

**Pytanie 34**

**4) § 2 ust. 4** – zwracamy się do Zamawiającego o umieszczenie wśród czynności powierzanego przetwarzania również czynności przeglądania tych danych;

**Odpowiedź:**

Zamawiający uzupełni katalog powierzonych czynności o przeglądanie danych.

**Pytanie 35**

**5) § 3 ust. 3 pkt 3.3** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że obowiązek Procesora wskazany w przywołanym punkcie odnosi się wyłącznie do powierzonych mu przez Zamawiającego danych osobowych;

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie 36**

**6) § 4 ust. 2** – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie, że informacja o planowanym terminie i zakresie audytu musi być przekazana Procesorowi na co najmniej na 2 dni robocze przed planowaną kontrolą;

**Odpowiedź:**

Zamawiający wprowadzi proponowaną zmianę do wzoru umowy.

#### Pytanie 37

7) § 6 ust. 1 – zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o następującą zmianę przywołanego postanowienia, która będzie odpowiadać wymogom RODO: *W przypadku naruszenia postanowień niniejszej Umowy lub obowiązujących w zakresie **ochrony danych osobowych** przepisów **powszechnie obowiązującego prawa**, z przyczyn leżących po stronie Procesora, w następstwie czego Administrator zostanie zobowiązany do wypłaty odszkodowania lub zostanie ukarany karą grzywny, Procesor zobowiązuje się do zapłaty Administratorowi równowartości roszczeń osób trzecich, kar oraz równowartości kosztów postępowania administracyjnego oraz sądowego, które będą wynikiem **naruszenia przez Procesora postanowień niniejszej umowy lub przepisów prawa w odniesieniu do ochrony danych osobowych.***

#### Odpowiedź:

Zamawiający wprowadzi proponowaną zmianę do wzoru umowy.

#### IV. SIWZ

#### Pytanie 38

1) pkt 11.5. ppkt 1) – **techniczne materiały informacyjne na wezwanie Zamawiającego** – zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem: *Czy z uwagi na zapis art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych i zgodnie z zapisami art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz zważywszy, że realizacja przedmiotu postępowania odbywa się na rzecz profesjonalnego użytkownika - Zamawiający dopuści dostarczenie na wezwanie Zamawiającego dokumentów opisowych, wymienionych w SIWZ pkt 11.5. ppkt 1) w języku angielskim, bez tłumaczenia na język polski?*

#### Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na złożenie dokumentów opisowych w języku angielskim bez tłumaczenia na język polski.

Z-ca Dyrektora ds. lecznictwa  
dr n. med. Grzegorz Kade